

灵康药业集团股份有限公司

关于子公司注射用奥美拉唑钠 通过仿制药一致性评价的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

灵康药业集团股份有限公司（以下简称“公司”或“灵康药业”）全资子公司海南灵康制药有限公司（以下简称“灵康制药”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于“注射用奥美拉唑钠”（以下简称“该药品”）《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药物名称：注射用奥美拉唑钠

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：20mg(以 C₁₇H₁₉N₃O₃S 计)

受理号：CYHB2050758

上市许可持有人：海南灵康制药有限公司

地址：海南省海口国家高新技术产业开发区药谷工业园药谷二横路 16 号

生产企业：海南灵康制药有限公司

地址：海南省海口国家高新技术产业开发区药谷工业园药谷二横路 16 号

药品批准文号：国药准字 H20054388

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020 年第 62 号）的规

定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同时同意以下变更：1、变更药品处方及生产工艺；2、变更直接接触药品的包装材料和容器；3、修订药品说明书。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致，有效期为 18 个月。

（二）药物名称：注射用奥美拉唑钠

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：40mg(以 C₁₇H₁₉N₃O₃S 计)

受理号：CYHB2050759

上市许可持有人：海南灵康制药有限公司

地址：海南省海口国家高新技术产业开发区药谷工业园药谷二横路 16 号

生产企业：海南灵康制药有限公司

地址：海南省海口国家高新技术产业开发区药谷工业园药谷二横路 16 号

药品批准文号：国药准字 H20054389

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020 年第 62 号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同时同意以下变更：1、变更药品处方及生产工艺；2、变更直接接触药品的包装材料和容器；3、修订药品说明书。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致，有效期为 18 个月。

（三）药物名称：注射用奥美拉唑钠

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：60mg(以 C₁₇H₁₉N₃O₃S 计)

受理号：CYHB2050760

上市许可持有人：海南灵康制药有限公司

地址：海南省海口国家高新技术产业开发区药谷工业园药谷二横路 16 号

生产企业：海南灵康制药有限公司

地址：海南省海口国家高新技术产业开发区药谷工业园药谷二横路 16 号

药品批准文号：国药准字 H20067707

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020 年第 62 号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同时同意以下变更：1、变更药品处方及生产工艺；2、变更直接接触药品的包装材料和容器；3、修订药品说明书。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致，有效期为 18 个月。

二、药品研发及相关

2020年11月28日灵康制药向国家药监局提交注射用奥美拉唑钠一致性评价的补充申请，2020年12月7日受理，并于近日获得药品补充申请批件。截至本公告日，公司就该药品已投入研发费用人民币675万元（未经审计）。

奥美拉唑钠为质子泵抑制剂，主要用于：①消化性溃疡出血、吻合口溃疡出血；②应激状态时并发的急性胃粘膜损害、非甾体类抗炎药引起的急性胃粘膜损伤；③预防重症疾病（如脑出血、严重创伤等）应激状态及胃手术后引起的上消化道出血等；④作为当口服疗法不适用时下列病症的替代疗法：十二指肠溃疡、胃溃疡、反流性食管炎及Zollinger-Ellison综合征。

经查询国家药监局网站显示，截至本公告披露日，灵康制药是首家获批注射用奥美拉唑钠（20mg、40mg、60mg）三个规格的国内企业。

1、注射用奥美拉唑钠（60mg）灵康制药是首家通过（或视同通过）一致性评价的国内企业。

2、注射用奥美拉唑钠（20mg）国内厂家除灵康制药外，仅有山东罗欣药业集团股份有限公司、广州一品红制药有限公司等 3 家企业已通过（或视同通过）一致性评价。

3、注射用奥美拉唑钠（40mg）国内厂家除灵康制药外，江苏奥赛康药业有限公司、广州一品红制药有限公司等多家企业已通过（或视同通过）一致性评价。

根据米内网数据显示，2020 年注射用奥美拉唑钠在全国公立医疗机构终端的销售额为 50 亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号），通过质量一致性评价的，允许其在说明书和标签上予以标注，并在临床应用、招标采购、医保报销等方面给予支持。同时，根据《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号），同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。

公司注射用奥美拉唑钠通过仿制药一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力，对该药品的市场销售产生积极影响，同时也为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵经验。由于药品销售容易受国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

灵康药业集团股份有限公司

2022年1月5日